

RESOLUCIÓN No. 2021006010 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010042948 del 16 de diciembre de 2010 el INVIMA concedió registró sanitario INVIMA2010DM-0006831 para el producto ACEITE DE SILICONA-AL.QUI. MI. A GRAFITEC, a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender

Que mediante escrito número 20201224519 radicado el 30 de noviembre de 2020, el Doctor ROBINSON RAMIREZ PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., presentó solicitud de RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta renovación de registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

ACEITE DE SILICONA ALCHIMIA

ALCHIMIA

INVIMA 2021DM-0006831-R1

IMPORTAR Y VENDER

PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

AL.CHI.MI. A. S.R.L. con domicilio en ITALIA

PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

Iib

100% POLIDIMETILSILOXANO

TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR PROLONGADO EN CIRUGÍA VITREORRETINIANA. CUALQUIER OTRO USO DEBE CONSIDERARSE IMPROPIO. LA CANTIDAD DE ACEITE DE SILICONA QUE SE TIENE QUE INYECTAR ES DE COMPETENCIA EXCLUSIVA DEL CIRUJANO; UNA CANTIDAD REDUCIDA PUEDE DAR COMO RESULTADO UN TAMPONAMIENTO INEFICAZ Y UNA CANTIDAD EXCESIVA PUEDE COMPORTAR ANOMALÍAS DE LA CÓRNEA Y UNA ELEVADA PRESIÓN OCULAR. LA DURACIÓN DE PERMANENCIA DEL ACEITE DE SILICONA DENTRO DEL OJO DEL PACIENTE ES DE COMPETENCIA EXCLUSIVA DEL CIRUJANO. LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES Y LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO SON DE COMPETENCIA EXCLUSIVA DEL CIRUJANO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA DE 6 FRASCOS, CAJA DE 1 FRASCO, CAJA DE 1 JERINGA, CAJA DE 1 ACCESORIO, CAJA DE 1 JERINGA Y 1 ACCESORIO

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
RS-OIL 1000	RSO 001-00
	RSO 002-00
	RSO 003-00
RS-OIL 5000	RSO 004-00
	RSO 005-00
RS-OIL 1300	RSO 008-00
RS-OIL 2000	RSO 012-00
RS-OIL 5700	RSO 009-00
RS-OIL ECS 1000	RSO 006-00

RESOLUCIÓN No. 2021006010 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
RS-OIL ECS 5000	RSO 007-00
RS-OIL ECS 1300	RSO 010-00
RS-OIL ECS 5700	RSO 011-00
RS-OIL ECS 2000	RSO 013-00
PACK DE ACEITE DE SILICONA DE 1000	SOP 001-00
	SOP 002-00
	SOP 005-00
PACK DE ACEITE DE SILICONA DE 5000	SOP 003-00
	SOP 004-00
	RSO 006-00
ECT CANALIZACIÓN FÁCIL TUBING	ECT 001-01
	ECT 002-00
	ECT 003-00
	ECT 004-00
	ECT 005-01

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20028867

RADICACIÓN:20201224519

FECHA:30/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20201224519 de fecha 30 de noviembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto **ACEITE DE SILICONA** etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2010DM-0006831**

Que, dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, el número de registro sanitario anterior correspondiente a **INVIMA 2010DM-0006831** podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del tiempo de vida útil del producto si es del caso, sin que para ello debe mediar autorización por parte de este Instituto.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios